

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MANUAL DE INSTRUCCIONES

REV. 0 - 04/12

PULSIOXÍMETRO DE DEDO

CE 2179

DESCRIPCIÓN GENERAL

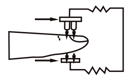
La saturación de oxigeno es un porcentage de la capacidad de Oxihemoglobina, agravado con el oxigeno, por toda combinatoria hemoglobina en la capacidad de la sangre. En otras palabras, es la consistencia de la oxihemoglobina en la sangre. Es un parámetro muy importante para el sistema de la circulación respiratoria. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden provocar la saturación de oxigeno ser baja en la sangre humana. Además, los siguientes factores pueden reducir la saturación de oxigeno: la regulación automática de la disfunción de órganos causada por la anestesia, trauma postoperatorio intensivo, las lesiones causadas por algunos exámenes médicos. Esa situación podria provocar mareos, astenia y vómitos. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de oxigeno de un paciente para que los médicos puedan detectar problemas de oportuna manera.

El Pulsioximetro de dedo presenta el tamaño pequeño, bajo consumo de energia, operación conveniente y portabilidad. Sólo es necesario que el paciente se pone uno de sus dedos en el sensor fotoeléctrico de la punta del dedo para el diagnóstico, y una pantalla mostrará la saturación de oxigeno. Se ha demostrado en los experimentos clinicos que también cuenta con una gran precisión y repetibilidad.

PRINCIPIO DE MEDICIÓN

Principio del oximetro es el siguiente: una fórmula matemática se establece haciendo uso de Lambert Beer Law depende de las caracteristicas de absorción del espectro de la hemoglobina reductora (RHB) y la oxihemoglobina (HbO2) en el resplandor y las zonas del infrarrojo cercano. Principio de funcionamiento del instrumento: la tecnologia de la inspección oxihemoglobina fotoeléctrica se adopta de conformidad con la capacidad del pulso escaneado y la tecnologia de grabación, de modo que dos rayos de longitud de onda diferente (660 nm y 905 nm luz cerca de la luz infrarroja) se puede enfocar en una punta de la uña humana a través de un sensor del tipo de los dedos de mortaza. Una señal de medición obtenido por un elemento fotosensible, se mostrará en la pantalla del oximetro a través del proceso en los circuitos electrónicos y microprocesador mostrado en la pantalla del oximetro a través de los circuitos electrónicos y un microprocesador.

Diagrama del principio de la operación
1.Tubo de Roja e infrarroja emissión de rayos
2.Tubo de Roja e infrarroja recepción de rayos



ALCANCE DE OPERACIÓNDEL PRODUCTO

Pulsioximetro es un portátil no invasivo, averiguación del acto, la saturación de oxigeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y frecuencia del pulso de los pacientes adultos y pediátricos en la casa, y el hospital (incluyendo el uso clinico en internista / cirugia, anestesia, cuidados intensivos, etc). No se trata de un continuo monitor.

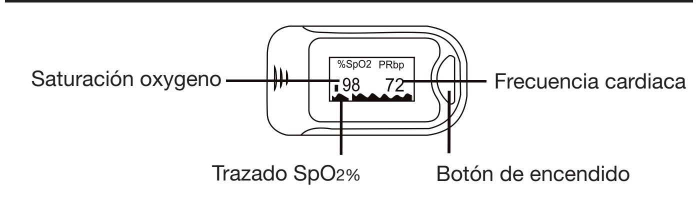
PRECAUCIONES DE USO

1. No utilice el pulsióximetro en un medio ambiente de IRM O TC.
2. No utilice el pulsioximetro en la situación donde las alarmas son necesarias. El aparato no tiene las alarmas.
3. Peligro de explosión: no utilice el pulsioximetro en una atmósfera explosiva.
4. El pulsioximetro intenta ser sólo como un adjunto en la evaluación al paciente. Debe soler ser en conjunción con otros métodos de evaluación de signos y sintomas clinicas.
5. Verifique el sitio de la aplicación del sensor del pulsioximetro con frecuencia para determinar la posición del sensor y de la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.
6. No estire la cinta adhesiva mientras se aplica el sensor del pulsioximetro. Probablemente va a provocar las lecturas inexacta y ampollas en la piel.
7. Andes de usarlo, lea el manual cuidadosamente.
8. El pulsioximetro no tiene alarmas de SpO_2, no es para el monitoreo continuo.
9. El uso prolongado o la condición del paciente podria requerir cambiar del lugar del sensor periódicamente. Cambiar del sitio del sensor y verificar la integridad de la piel, estado circulatorio, y la alineación correcta por lo menos cada 4 horas.
10. Las mediciones inexactas podrian ser causados por autoclave, esterilizador de óxido de etileno, o la inmersión de los sensores en el liquido.
11. Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como la hemoglobina decarbonxyo metahemoglobina) podrian afectar las lecturas.
12. Colorantes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno.
13. SpO_2 mediciones podrian afectar negativamente en la presencia de la luz ambiental alta. Escude la zona del sensor (con una toalla quirúrgica, o la luz solar directa, por ejemplo) si es necesario
14. Movimiento excesivo del paciente podria causar lecturas inexactas.
15. La interferencia electroquirúrgica de alta frecuencia podria causar lecturas inexactas.
16. Pulsaciones venosas podrian causar lecturas inexactas.
17. La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión de sangre, el catéter arterial o la linea intravascular.
18. El paciente quien tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave, o hipotermia, podria causar las lecturas inexactas.
19. El paciente está en parada cardiaca o en el estado de shock.
20. Esmalte de uñas o uñas postizas podria causar las lecturas inexactas de SpO_2. Observa las ordenanza locales y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o reciclaje del aparato y los componentes, incluyendo las baterias.

PROPIEDAD DEL PRODUCTO

1. La operación del producto es sencillo y cómodo, fácil operar sin presionar el botón.
2. El producto es de volumen pequeño, de peso ligero y conveniente para llevar.
3. El consumo de energia del producto es baja y las dos pilas AAA pueden funcionar de forma continua durante 30 horas.
4. Una advertencia del bajo voltaje se indica en la ventana visual cuando el voltaje de la bateria es tan bajo que el funcionamiento normal del oximetro puede ser influenciado.
5. El producto será automáticamente apagado cuando no hay señal en el producto durante más de 5 segundos.
6. No se necesita mantener excepto cambiar de pilas.

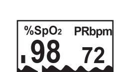
INSTRUCCIONES DE LA OPERACIÓN



INSTALACIÓN DE BATERIA

1. Ponga las dos pilas AAA en el compartimento de la bateria en la polaridad correcta.
2. Empuje la tapa de la bateria horizontalmente a lo largo de la flecha que aparece a la siguiente:

Notas:
(1). Polaridades de las pilas deben estar instalado correctamente. Por otra parte, el aparato puedria ser causado por el daño.
(2). Por favor ponga o quitar las pilas en el orden correcto, o podria dañar al soporte del aparato.
(3). Por favor saque las pilas si el oximetro no funciona durante mucho tiempo.



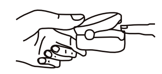
INSTALACIÓN DE CORREA

1. Cruzar lo más fino extremo de la correa hasta el lazo.
2. Cruzar lo más grueso extremo de la correa hasta lo hecho antes de tirar con fuerza.

INSTRUCCIONES DE LA OPERACIÓN

1. Instalar dos pilas AAA en cassette de la bateria antes de cerrar la cubierta.
2. Insertar un dedo como lo siguientes:





3. Insertar un dedo en el agujero de goma del oximetro en su totalidad.
4. Presar el botón para encenderlo.
5. Los dedos y el cuerpo no debe temblar durante la medición.
6. Leer los datos correspondientes en la pantalla directamente.
7. Cuando el dedo salga del agujero de la goma durande 5 segundos, apagará automáticamente.

Nota:
Por favor usa el alcohol medicinal para limpiar la goma,en el interior del oxímetro. También, limpie el dedo de prueba con el alcohol antes y después de cada prueba. (El interior de goma del oxímetro es de goma médica, que no tiene toxinas, y no es perjudicial para la piel).

LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FUNCIÓN DEL PRODUCTO

1. **Tipo de pantalla:** OLED
2. **SpO_2:**
   Rango de medición: 35%-100%
   Precisión:70%-99%,±2%; 69%,no definición.
3. **La frecuencia del pulso:**
   Rango de medición: 30-250BPM
   Precisión: 30-250BPM, ±%2
   El modelo de la pantalla: indicador gráfico de barras
4. **Requisitos de energia:**
   Dos pilas alcalinas AAA
   Consumo de energia: menos de 30 mA
   Indicación de baja energia: la lámpara de bajo voltaje se encenderá cuando el voltaje sea menos de 2.6V (error ± 0,2 V)
   Duración de la bateria: dos AAA 1.5V, 600mAh baterias alcalinas podria ser operada en forma continua hasta 30 horas.
5. **Dimensión:**
   L x W x H: 57mm × 31.5mm × 30.5mm
6. **Requisitos del Medio Ambiente:**
   Temperatura de operación: 5-40°C
   Temperatura de almacenamiento:-20-70°C
   Humedad ambiental:
   Trabajo: 15%-90%
   Almacenamiento: 15%-93%
7. **EMC de este producto cumple con IEC60601-1-2 estándar.**
8. **La medición del desempeño en el estado de baja perfusión:** requerido el equipo de prueba (FLUKE-INDEX 2XL) la onda del pulso está disponible sin falta cuando la amplitud de la onda de la simulación del pulso es del 0,4%.
9. **La capacidad de la resistencia de la interferencia contra la luz ambiental:** el aparato funciona normal.

Cuando mezcló el ruido producido por FLUKE-INDEX 2XL.

LOS ACCESORIOS DEL PRODUCTO

1. Una correa
2. Dos bateria
3. Un manual de usuario

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

1. Cambie las pilas en tiempo cuando la lámpara del voltaje bajo se enciende.
2. Limpie la superficie del pulsioximetro de dedo antes de que se utiliza en el diagnóstico para los pacientes.
3. Saque las pilas interiores del cassette de la bateria si el oximetro no se opera durante un tiempo largo.
4. Es mejor para conservar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente es de -10°C~40°C (14~104°F) y humedad relativa es de 15%~80%.
5. Se recomienda que el producto deba mantenerse en un medio ambiente seco por cualquier momento. Un medio ambiente húmedo podria afectar a su vida e incluso dañar el producto.
6. Por favor compla con la ley del gobierno locar para hacer frente a las pilas usadas.

CALIBRACIÓN DEL PULSIOXIMETRO

1. No se puede utilizar para evaluar la precisión del oximetro del equipo de prueba funcional.
2. Producido con FLUKE medidor oxigeno analógicas, adjuste de la curva estándar BCI que es la curva de la calibración para oximetro.

Nota:
El probador funcional no puede ser utilizado para evaluar la precisión del oximetro.
Los métodos de prueba que solian establecer la precisión de SpO_2 es la prueba clinica. El oximetro para medir los niveles de la saturación de oxigeno de la hemoglobina arterial y estos niveles se compara a los fijados a partir de las muestras del sangre arterial con un co-oximetro.

LOS PROBLEMAS POSIBLES Y RESOLUCIONES

Problemas	Causas Posibles	Solución
SpO_2 or PR no se puede mostrar normalmente	El dedo no se inserta correctamente.	Inserte su dedo de nuevo.
SpO_2 or PR se muestra	1. El dedo no se insertaria suficientemente prefunda. Dedo está temblando o cuerpo del paciente está en el estado del movimiento.	1. Insertesudedo de nuevo. 2. No se mova.
El oximetro no se puede encender	1. Energia de las baterias seria insuficiente or no está aún. 2. Las pilas podrian ser instalado incorrectamente. 3. El oximetro podria ser dañado.	1. Por favor cambie de las pilas. 2. Por favor reinstalelaspilas. 3. Por favor contacte con el centro local de servicio al cliente.
Las lámparas indicadoras de repende se apaga.	1. El producto es automáticamente apagado cuando no se detecta por la señal más de 8 segundos. 2. La energia de la cantidad de baterias se comienza a ser insuficiente.	1. Normal 2. Cambie de las pilas.

DEFINICIONES DE LOS SIMBOLOS

	Tipo BF (Body Floating)
!	Atención, consulte el manual antes de usar.
$\%SpO_2$	La saturación de oxigeno.
PRbpm	La frecuencia cardiaca (BPM)
	Indicación de baja energia
SpO_2	No SpO_2 Alarma
SN	Número de serie
	No lo tire al basurero
IPX1	Índice de impermeabilidad

LOS MODELOS APLICABLES

Este manual se aplica a los tipos de productos siguientes: SHO3002



25 YongXing Road, Zhongguancun Science Park in Daxing Biomedicine Industry Base,Beijing,China.
EC REP STL.PRESTA IMPORT-EXPORT
Address: 137, RUE BOECKIN
67000 STRASBOURG,FRANCE
Contact: CHRISTOPHE STROBEL

